

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 27.12.11

שם תכשיר באנגלית Gyno Daktarin 7 Vaginal Cream

054202455100

מספר רישום

שם בעל הרישום J-C Health care

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
----------	------------	-----------

<p>White, homogenous Cream for external (vulvar and vaginal) use</p>	<p>Cream for external use.</p>	<p>Pharmaceutical Form</p>
<p>Once daily before bedtime, administer the contents of 1 applicator (about 5 g of cream) deeply into the vagina (see Section 6.6, Instructions for use and handling). Repeat this procedure for 7 days, even if symptoms (e.g. pruritus and leukorrhea) have disappeared or menstruation begins.</p> <p>Treatment of concurrent symptoms of mycotic balanitis of the male partner: apply the cream twice daily on the glans penis. The treatment duration is the same as for the female partner.</p>	<p>Once daily before bedtime, administer the contents of 1 applicator (about 5 g of cream) deeply into the vagina Repeat this procedure for 7 days, even if symptoms (e.g. pruritus and leukorrhea) have disappeared or menstruation begins.</p>	<p>Posology and Method of Administration</p>
<p>Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after vaginal application, clinically relevant interactions are unlikely to occur occur very rarely. However In patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored. The effects and side effects of some other drugs (e.g., oral hypoglycemics and phenytoin), when co-administered with miconazole, can be increased and caution should be exercised.</p> <p>The effects and side effects of other drugs metabolized by CYP2C9 (e.g.,oral hypoglycemics and phenytoin) and also CYP3A4 (e.g., HMG-CoA reductase inhibitors</p>	<p>Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after vaginal application, clinically relevant interactions are unlikely to occur. However In patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored. The effects and side effects of some other drugs (e.g., oral hypoglycemics and phenytoin), when</p>	<p>Interactions with Other Medications and Other Forms of Administration</p>

such as simvastatin and lovastatin and calcium channel blockers such as dihydropyridines and verapamil), when co-administered with miconazole, can be increased and caution should be exercised.

Contact should be avoided between latex products such as contraceptive diaphragms or condoms and GYNO-

DAKTARIN since the rubber might be damaged

constituents of GYNO-DAKTARIN may damage the latex

(see Section 4.4, Special warnings and special precautions

for use

co-administered with miconazole, can be increased and caution should be exercised.

Contact should be avoided between latex products such as contraceptive diaphragms or condoms and GYNO-DAKTARIN since the rubber might be damaged

Clinical trial data

Adverse events, regardless of causality, reported in 2 Phase 3 clinical trials are shown in Table 1. A total of 537 women with microbiologically confirmed candidiasis and symptoms (e.g. vulvovaginal itching, burning/irritation), or signs of vulvar erythema, edema, excoriation, or vaginal erythema or edema were treated with miconazole intravaginally: randomly assigned to either a single 1,200-mg capsule, or a 7-day application of 2% vaginal cream. There was no placebo reference. Safety was self-assessed daily on a diary card. Included in the table are adverse events reported by $\geq 5\%$ of subjects in either treatment group.

Table 1: Adverse events, regardless of causality, reported by $\geq 5\%$ of patients in either treatment group in 2 Phase 3 clinical trials.

System Organ Class Adverse event	Miconazole 2% Cream 7-day (n=265), %
Overall adverse events	64
Nervous system disorders	
Headache	18.9
Renal and urinary disorders	
Urinary tract infection NOS	—
Reproductive system and breast disorders	
Genital pruritus female	26.8
Genital burning sensation	23.8
Vaginal irritation	15.5
Vaginal discharge	4.5

Clinical trial data

Adverse events, regardless of causality, reported in 2 Phase 3 clinical trials are shown in Table 1. A total of 537 women with microbiologically confirmed candidiasis and symptoms (e.g. vulvovaginal itching, burning/irritation), or signs of vulvar erythema, edema, excoriation, or vaginal erythema or edema were treated with miconazole intravaginally: randomly assigned to either a single 1,200 mg capsule, or a 7-day application of 2% vaginal cream. There was no placebo reference. Safety was self-assessed daily on a diary card. Included in the table are adverse events reported by $\geq 5\%$ of subjects in either treatment group.

Table 1: Adverse events, regardless of causality, reported by $\geq 5\%$ of patients in either treatment group in 2 Phase 3 clinical trials.

System Organ Class Adverse event
Overall adverse events
Nervous system disorders

Undesirable effects

Postmarketing data

Adverse drug reactions from spontaneous reports during the worldwide post-marketing experience with GYNO-DAKTARIN that meet threshold criteria are included in Table 2. The adverse drug reactions are ranked by frequency, using the following convention:

≥1/10 Very common

≥1/100 and < 1/10 Common

≥1/1,000 and <1/100 Uncommon

≥1/10,000, <1/1,000 Rare

<1/10,000, including isolated reports Very rare

The frequencies provided below reflect reporting rates for adverse drug reactions from spontaneous reports, and do not represent more precise estimates of incidence that might be obtained in clinical or epidemiological studies.

Table 2. Postmarketing reports of adverse drug reactions

The safety of GYNO-DAKTARIN was evaluated in a total of 537 women with microbiologically confirmed candidiasis and symptoms (e.g., vulvovaginal itching, burning/irritation), or signs of vulvar erythema, edema, excoriation, or vaginal erythema or edema who participated in 2 single-blind clinical trials. Subjects were treated with miconazole intravaginally, randomly assigned to either a single 1,200 mg capsule, or a 7-day application of 2% vaginal cream.

Adverse Drug Reactions (ADRs) reported by ≥1% of GYNO-DAKTARIN-treated subjects in these trials

Headache		18.9	17.6
Renal and urinary disorders			
Urinary tract infection NOS		--	5.1
Reproductive system and breast disorders			
Genital pruritus female		26.8	19.1
Genital burning sensation		23.8	26.1
Vaginal irritation		15.5	20.2
Vaginal discharge		4.5	10.3

Postmarketing data

Adverse drug reactions from spontaneous reports during the worldwide post-marketing experience with GYNO-DAKTARIN that meet threshold criteria are included in Table 2. The adverse drug reactions are ranked by frequency, using the following convention:

≥1/10 Very common

≥1/100 and < 1/10 Common

≥1/1,000 and <1/100 Uncommon

≥1/10,000, <1/1,000 Rare

<1/10,000, including Very rare

isolated reports

The frequencies provided below reflect reporting rates for adverse drug reactions from spontaneous reports, and do not represent more precise estimates of incidence that might be obtained in clinical or epidemiological studies.

are shown in Table 1

Table 1. Adverse Drug Reactions Reported by $\geq 1\%$ of GYNO-DAKTARIN-treated Subjects in 2 Single Blind Clinical Trials

	Miconazole 1,200 mg Capsule (n=272) %	Miconazole 2% Vaginal Cream 7 Days (n=265)%
Breast Disorders		
n	16.5	23
	22.8	22.6
	16.2	14.3
	3.3	3.4
	3.7	0.4
	1.1	0.4
	1.5	0.4
	9.6	13.6
	1.1	0.4
	1.8	2.3
	1.5	1.1
	1.5	1.1
	1.5	0
Gastrointestinal Disorders		
n	1.1	0.4
rs	1.1	0.4

Additional ADRs that occurred in <1% of GYNO-

Table 2. Postmarketing reports of adverse drug reactions

Very rare	allergic e
Very rare	
Very rare	Re
Very rare	pelvic pain (cramping), genital burning sensation, genital pruritus female, vaginal irritation, vaginal discharge
Very rare	General disor

DAKTARIN-treated subjects (n = 537 women) in the single-blind clinical studies are listed in Table 2.

Table 2. Adverse Drug Reactions Reported by <1% of GYNO-DAKTARIN-treated Subjects in 2 Single Blind Clinical Trials

	Miconazole 1,200 mg Capsule (n=272) %	Miconazole 2% Vaginal Cream 7 Days (n=265) %
ue		
	0	0.4
	0.4	0
	0.7	0
	0.4	0

The majority of ADRs reported in clinical trials were mild to moderate in severity.

Postmarketing Data

Adverse drug reactions first identified during postmarketing experience with GYNO-DAKTARIN are included in Table 3. The frequencies are provided

according to the following convention:

Very common ≥1/10

Common ≥1/100 and < 1/10

Uncommon ≥1/1,000 and <1/100

Rare ≥1/10,000, <1/1,000

Very rare <1/10,000, including
isolated reports

**Table 3. Adverse Drug Reactions Identified During Postmarketing
Experience with GYNO-DAKTARIN by Frequency
Category Estimated from Spontaneous Reporting Rates**

Immune System Disorders

Very Rare Hypersensitivity including Anaphylactic and
Anaphylactoid reactions, Angioedema

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Very Rare Pruritis

Reproductive System and Breast Disorders

Very rare Vaginal irritation

General Disorders and Administrative Site Conditions

Very Rare Application site reaction

Pharmacotherapeutic classification: (Antiinfectives and antiseptics, excl. combinations with corticosteroids, imidazole derivative)

ATC code: G01A F04

Miconazole combines a potent antifungal activity against common dermatophytes and yeasts with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci.

Miconazole inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis.

In general, miconazole exerts a very rapid effect on pruritus, a symptom that frequently accompanies dermatophyte and yeast infections

.....

The mean apparent elimination half-life ranges from 20 to 45 hours in most subjects and likely reflects both absorption from the site of application and metabolism/excretion of the drug is 57 hours.

Miconazole combines a potent antifungal activity against common dermatophytes and yeasts with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci.

Miconazole inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis.

In general, miconazole exerts a very rapid effect on pruritus, a symptom that frequently accompanies dermatophyte and yeast infections

.....

The mean apparent elimination half-life is 57 hours.

Pharmacodynamic Properties

GYNO-DAKTARIN Cream

1. To open the tube unscrew the cap. Then pierce the seal of the tube by means of the pin on the top of the cap. using the

GYNO-DAKTARIN Cream

1. To open the tube unscrew the cap. Then pierce the seal of the tube by

Instructions for Use and Handling

pin on the top of the cap.

Replace the cap with the applicator.

2. Press on the end of tube to expel the cream into the applicator. If the piston shows resistance, pull gently. ~~The applicator should completely be filled, unless the practising physician prescribed otherwise.~~ Fill the applicator completely unless the prescribing physician instructs otherwise

3. Remove the applicator from the tube. ~~Close tube instantly with care.~~ Replace the cap on the tube instantly with care.

4. While lying down, knees bent and spread out, insert applicator into vagina as deeply as possible. Press piston completely to expel the cream. ~~Then~~ Remove the applicator and throw it away.

means of the pin on the top of the cap. Replace the cap with the applicator.

2. Press on the end of tube to expel the cream into the applicator. If the piston shows resistance, pull gently. The applicator should completely be filled, unless the practising physician prescribed otherwise

3. Remove the applicator from the tube. Close tube instantly with care.

4. While lying down, knees bent and spread out, insert applicator into vagina as deeply as possible. Press piston completely Then Remove the applicator and throw it away.

העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....
 אני, הרוקח הממונה של חברת J-C health care מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי , מנגזרות האימידזול</p>		<p>פעילות רפואית</p>
<p>(X) אם הינך בהריון או מתכננת להיות בהריון שליש ראשון או (X) אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא בכל שלב של ההריון, בקשר לשימוש במוליך.</p>	<p>(X) אם הינך בהריון שליש ראשון או (X) מניקה יש להיוועץ ברופא בכל שלב של ההריון, בקשר לשימוש במוליך.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת טיפול</p>
<p>יש להימנע ממגע בין אמצעי המניעה העשויים מגומי (לטקס) (כמו כגון) קונדום או דיאפרגמה) והקרם, שכן הקרם עלול לפגום בגומי (לטקס) וכתוצאה מכך ייתכן ותיפגם היכולת של אמצעי מניעה אלו למנוע ולא ימנעו הריון ו/או העברת הזיהום.</p> <p>.....</p>	<p>יש להימנע ממגע בין אמצעי המניעה העשויים מגומי (כמו קונדום או דיאפרגמה) והקרם, שכן הקרם עלול לפגום בגומי וכתוצאה מכך ייתכן ולא ימנעו הריון והעברת הזיהום.</p> <p>.....</p>	<p>אזהרות</p>

<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם ותרופות על בסיס צמחי, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. (X) במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <p>(X) תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין) או תכשירים מקומיים אחרים לנרתיק.</p> <p>(X) פניטואין (לאפילפסיה)</p> <p>(X) תרופות הניתנות דרך הפה להורדת רמות סוכר בדם</p> <p>תרופות לטיפול בבעיות לב ויתר לחץ דם ממשפחת חוסמי תעלות הסידן (דהידרופירידינים, ורפמיל), תרופות להורדת כולסטרול כמו לובסטטין וסימבסטטין.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. (X) במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <p>(X) תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין) או תכשירים מקומיים אחרים לנרתיק.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>הגברת האדמומיות, הגירוד או תחושת הצריבה.</p> <p>תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.</p>	<p>הגברת האדמומיות, הגירוד או תחושת הצריבה.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>אך אם הן מטרידות במיוחד, הפסיקי את הטיפול לפני לרופא.</p> <p>גירוי מקומי (בתוך וסביב הנרתיק), תחושת צריבה או גרד באיזור המטופל.</p> <p>תגובות אלה קלות יותר מאשר בתגובה אלרגית. פני לרופא במידה ותופעות אלה ממשיכות.</p> <p>פריחה בעור, פריחה אדמומית ומגרדת (אורטיקריה), כאב בטן, התכווצויות הדומות להתכווצויות מחזור, כאב ראש, דלקת בדרכי השתן או כאב במתן שתן, דימום וגינלי, בחילה, אדמומיות בפנים.</p>	<p>תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אך אם הן מטרידות במיוחד, הפסיקי את הטיפול לפני לרופא.</p>	
<p>פריחה על העור או עוויתות של הבטן (נדיר): הפסיקי את הטיפול לפני לרופא.</p> <p>הפסיקי טיפול לפני מייד לרופא אם הינך מבחינה באחת מהתופעות הבאות, ייתכן ותזדקקי לטיפול רפואי:</p> <p>גירוי חמור או אדמומיות של העור, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, פזיזות, ציפצופים או קושי בנשימה או סימנים אחרים של אלרגיה בימי השימוש הראשונים. תופעות אלו מתרחשות רק במספר קטן של משתמשים.</p>	<p>פריחה על העור או עוויתות של הבטן (נדיר): הפסיקי את הטיפול לפני לרופא.</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</p>

<p>יש להחדיר עמוק אל תוך הנרתיק את תכולתו של מוליך אחד מלא, פעם אחת ביום, (4)</p> <p>בערב, לפני השינה, למשך שבעה (7) ימים ברציפות, אפילו אם תופעות הגירוד, האדמומיות או ההפרשה חולפות. יש להמשיך בטיפול גם בזמן הווסת.</p> <p>(X) אין לעבור על המנה המומלצת</p> <p>(X) אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הקצוב יש לדלג על המנה שנשכחה</p> <p>. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן. בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות ביחד !</p>	<p>פעם אחת, (1) בערב, לפני השינה, למשך שבעה (7) ימים ברציפות, אפילו אם תופעות הגירוד, האדמומיות או ההפרשה חולפות. יש להמשיך בטיפול גם בזמן הווסת.</p>	<p>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת הרופא</p>
<p>לא לבלוע</p> <p>תרופה זו מיועדת לשימוש באיזור הנרתיק בלבד</p>	<p>תרופה זו מיועדת לשימוש באיזור הנרתיק בלבד</p>	<p>שים לב</p>
<p>על מנת לפתוח את השפורפרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולדקור את החלק האוטם את השפופרת, בעזרת הדוקרן שבראש הפקק. ניתן להשתמש בקרם בעזרת המוליך, או בלעדיו, תלוי באיזור הזיהום.</p>	<p>על מנת לפתוח את השפורפרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולדקור את החלק האוטם את השפופרת, בעזרת הדוקרן שבראש הפקק. ניתן</p>	<p>אופן השימוש</p>

<p>הוראות השימוש במוליך:</p> <p>4. המוליך עשוי מקרטון והינו בעל חלק פנימי וחלק חיצוני. המוליך נמצא באריזה כאשר החלק הפנימי נמצא בתוך החלק החיצוני.</p> <p>החליפי את הפקק במוליך וסובבי אותו אל השפופרת כך שקצה המוליך עליו מסומנת טבעת ירוקה צריך להיות זה שמוברג על השפופרת. בעת הברגת המוליך החלק הפנימי יידחף מעט החוצה על מנת לאפשר את ההברגה. סחטי את קצה השפופרת , כך שתוכן השפופרת ידחף החוצה את החלק הפנימי של המוליך אם זה פעולה זו קשה, משכי בעדינות את חלקו הפנימי של המוליך. מלאי</p> <p>1. את המוליך עד סופו (עד הקו הירוק המסומן על החלק הפנימי של המוליך שנדחף החוצה) , אלא אם רשם הרופא רשם כמות קטנה יותר .</p> <p>2. הסירי את המוליך המלא בקרם מהשפופרת וסגרי מיד את השפופרת.</p> <p>3. שכבי על גבך. כשברכייך מורמות ומרוחקות זו מזו, דחפי את מוליך עמוק</p>	<p>להשתמש בקרם בעזרת המוליך , או בלעדיו, תלוי באיזור הזיהום.</p> <p>הוראות השימוש במוליך:</p> <p>החליפי את הפקק במוליך וסובבי אותו אל השפופרת .</p> <p>סחטי את קצה השפופרת , כך שתוכן השפופרת ידחף המוליך. אם זה קשה, משכי בעדינות את חלקו הפנימי של המוליך. מלאי את המוליך עד סופו, אלא אם רשם הרופא כמות קטנה יותר .</p> <p>1. הסירי את המוליך המלא בקרם מהשפופרת וסגרי מיד את השפופרת.</p> <p>2. שכבי על גבך. כשברכייך מורמות ומרוחקות זו מזו, דחפי</p>	
---	--	--

<p>ככל שתוכלי אל תוך הנרתיק. דחפי את חלקו הפנימי של המוליך פנימה, עד שכל הקרם ייכנס לנרתיק.</p> <p>הרחיקי את המוליך וזרקי אותו.</p> <p>*השתמשי בכל יום במוליך חדש.</p> <p>5. לאחר שימוש בגינו דקטרין קרם רחצי את ידיך עם סבון ומים.</p> <p>6. התכשיר איננו גורם להכתמה של העור או של הבגדים אך ייתכן ותרצי להשתמש בתחבושת היגינית או מגן תחתון.</p> <p>מידע למשתמשת:</p> <p>*ודאי כי אינך מדביקה אחרים: אל תרשי שימוש בספוג הרחצה או במגבת שלך. אל תשתמשי במשותף עם אחרים באותו ספוג רחצה או באותה מגבת.</p> <p>*ייתכן וגם בן/בת זוגך למין יצטרכו לקבל טיפול, על מנת למנוע הדבקה חוזרת שלך. במקרה של ספק, היוועצי ברופא.</p> <p>*יש להימנע ממגע בין אמצעי מניעה העשויים מגומי (כמו קונדום או דיאפרגמה) והקרם, שכן הקרם עלול לפגום בגומי (לטקס) וכתוצאה מכך ייתכן</p>	<p>את מוליך עמוק ככל שתוכלי אל תוך הנרתיק. דחפי את חלקו הפנימי של המוליך פנימה, עד שכל הקרם ייכנס לנרתיק.</p> <p>הרחיקי את המוליך וזרקי אותו.</p> <p>*השתמשי בכל יום במוליך חדש.</p> <p>מידע למשתמשת:</p> <p>*ודאי כי אינך מדביקה אחרים:</p> <p>אל תרשי שימוש בספוג הרחצה או במגבת שלך. *ייתכן וגם בן/בת זוגך למין יצטרכו לקבל טיפול, על מנת למנוע הדבקה חוזרת שלך. במקרה של ספק, היוועצי ברופא.</p>	
--	--	--

<p>וטיפגם היכולת של אמצעי מניעה אלו למנוע ולא-מנעו הריון ו/או העברת הזיהום.</p>	<p>*יש להימנע ממגע בין אמצעי מניעה העשויים מגומי (כמו קונדום או דיאפרגמה) והקרום, שכן הקרום עלול לפגום בגומי וכתוצאה מכך ייתכן ולא ימנעו הריון והעברת הזיהום.</p>	
<p>תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי- כך תמנה הרעלה.</p> <p>במידה ונעשה בקרום שימוש תכוף יותר לעומת מה שרשם הרופא, או אם בטעות בלעת את הקרום, בדרך כלל הדבר אינו בעייתי, ליתר ביטחון התקשרו לרופא שלך.</p> <p>אם בלעת את התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה אתך.</p> <p>אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא !</p>	<p>תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי- כך תמנה הרעלה.</p> <p>במידה ונעשה בקרום שימוש תכוף יותר לעומת מה שרשם הרופא, או אם בטעות בלעת את הקרום, בדרך כלל</p>	<p>מנע הרעלה</p>

	<p>הדבר אינו בעייתי , ליתר ביטחון התקשרי לרופא שלך. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה אתך. <u>אל תגרמי להקאה</u> ללא הוראה מפורשת מרופא !</p>	
<p>במקום קריה, בטמפרטורה של C 15-25 ומטה</p>	<p>(X) במקום קריר, בטמפרטורה 15-25 C</p>	<p>אחסנה</p>

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....